**2013 年 08 月 29 日（第 4 版）
*2012 年 07 月 01 日（第 3 版）

添付連番：0477
届出番号：27B1X00024000242

機械器具　29　電気手術器
一般医療機器　電気手術器用ケーブル及びスイッチ　70657000

BONIMED　バイポーラケーブル（0128）

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと。
   ペースメーカーを装着している患者。
2. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと［爆発や火災の発生のおそれがある］。
3. 本品はバイポーラ端子専用のケーブルであり、モノポーラ端子に接続しないこと［誤って本ケーブルをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
ソケット部（バイポーラピンセットとの接続部）及びプラグ部（電気手術器（バイポーラ凝固止血器）との接続部）を持つ。

代表的写真

2. 固定形プラグの形状
①電極端子の間隔：28.6㎜
②固定部の厚み：10.7㎜
③固定部の幅：39.4㎜

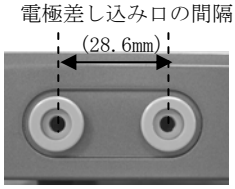
3. 原理
電気手術器（バイポーラ凝固止血器）からの高周波電流が本品を介してバイポーラピンセットに出力伝達できる。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるケーブルをいう。

2. 使用目的に関連する使用上の注意
1) 本品は、「販売名：バイポーラコアギュレーター BBC-8000 承認番号：21900BZX00362000」及び「販売名：カーワンバイポーラピンセット承認番号：20900BZY00576000」等と併用して使用すること。
2) 【形状・構造及び原理等】欄にて指定した固定形プラグの寸法に適合する電気手術器を使用すること。

BBC-8000:製造番号□-0136 以後（□はアルファベット）



電気手術器本体のバイポーラ出力端子の形状

【品目仕様等】

1) 耐電圧：60Hz,3000V
2) ケーブルの断線がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法
1) 使用前に、必ず洗浄・消毒、滅菌を行う。134℃/5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
2) 本品の一端をバイポーラピンセットに接続する。
3) 本品の他端を、併用する電気手術器（バイポーラ凝固止血器）のバイポーラ出力端子（電極端子の間隔：28.6㎜）に接続する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 本品を接続する電気手術器の絶縁及び接地を確実にすること。
2) 本品を接続する電気手術器の表示及び取扱説明書の内容を、じゅうぶんに理解しておくこと。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止
1) 使用目的以外に使用しないこと。
2) 本品の二次的加工をしないこと。
3) 絶縁の劣化したものは使用しないこと。
4) 本品を液体に浸さないこと。
5) ケーブルは輪状にして使用しないこと。
6) ケーブルは、使用時に鋭角的に折れ曲げたり 1 箇所に重量をかけたりしないこと。

2. 重要な基本的注意
1) 電気手術器の手法に習熟した医師以外は使用しないこと［患者及び術者等の電気ショック、熱傷を防ぐため］。
2) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

3. その他の注意
1) 使用前に、本品を束ねている帯を外すこと［熱によって溶解し故障の原因となる］。
2) 本品は、他の電気装置の電源ケーブル等に平行かつ近接した状態にならないようにすること。
3) 電気手術器（バイポーラ凝固止血器）の作動中は、患者、術者、介助者等に接触させないこと。
4) 本品を接続する電気手術器の取扱説明書を必ず参照すること。
5) 通常設定を超えて出力を増加させるように指示された場合、出力設定を上げる前に本品を含むすべてのケーブルと接続部分及び電極に異常がないことを確認すること。
6) 出力について疑問があるときは、本品を含むすべての付属品が正しく接続されているか、正常に動作しているか確認すること。
7) プラグを抜くときは、ケーブルを持たずに固定形プラグ

をもって抜くこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
2) 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理する。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌
   1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は、使用後直ちに洗浄し消毒する。
   2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
   3) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
   4) 本品を洗浄する際、ソケット部及びプラグ部との接続部を強く引っ張ったり、コードを強くしごかない［断線の原因となる］。
   5) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
   6) 高圧蒸気滅菌をする際は、滅菌装置の金属部等の高温になる部分に触れないよう注意する［高温により本品の樹脂部分が溶ける場合がある］。

2. 点検
   滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

【包装】

1本／袋

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号
TEL 0725-53-5546

製造業者：ミネソタ ワイヤー
Minnesota Wire アメリカ合衆国